

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé Atovaquone/chlorhydrate de proguanil

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMATAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé appartient à un groupe de médicaments appelés antipaludiques. Il contient deux substances actives, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé est utilisé dans les deux cas suivants :

- la prévention (prophylaxie) du paludisme chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg
- le traitement curatif d'un accès de paludisme chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 11 kg

Le paludisme est transmis par la piqûre d'un moustique transportant le parasite dans ses glandes salivaires, permettant ainsi au parasite du paludisme (*Plasmodium falciparum*) de passer dans le sang. ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé est un traitement préventif du paludisme et un traitement d'une crise de paludisme en tuant le parasite présent dans le sang humain.

Protégez-vous du paludisme

Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave qui peut être prévenue par la prise d'une prophylaxie.

La prise de ce médicament ne dispense pas des mesures de protections individuelles contre les piqûres de moustiques (répulsifs, moustiquaire...) qu'il est très important de maintenir. **Utilisez des répulsifs sur la peau exposée. Portez des vêtements de couleur claire recouvrant le corps au maximum**, surtout après le coucher du soleil, moment auquel les moustiques sont les plus actifs. **Dormez dans des pièces protégées par des protections grillagées anti moustiques** ou sous une moustiquaire imprégnée d'insecticide. **Fermez portes et fenêtres au coucher du soleil**, si ces ouvertures ne sont pas protégées par du grillage antimoustiques. **Envisagez l'utilisation d'un insecticide** (plaquettes, aérosol, diffuseur électrique) pour tuer les insectes présents dans les pièces ou pour empêcher les moustiques d'entrer.

Si vous désirez plus de conseils, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Même si toutes ces précautions sont prises, il est toujours possible de contracter le paludisme.

Certains types de paludismes ne se manifestent que longtemps après la pique du moustique infestant et la maladie peut se déclarer plusieurs jours, semaines, voire plusieurs mois après votre retour.

Consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes tels que fièvre élevée, céphalées, frissons et fatigue à votre retour.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atovaquone et/ou au chlorhydrate de proguanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- pour la prévention du paludisme, si vous avez une insuffisance rénale grave.

Faites attention avec ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé : Avertissements et précautions

Si vous prenez ce médicament en traitement préventif du paludisme (prophylaxie):

- si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise de votre comprimé ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/ 100 mg comprimé pelliculé, prenez une autre dose immédiatement
- il est très important de prendre la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé tel que vous l'a prescrit votre médecin. Si vous devez prendre des comprimés supplémentaires à cause de vomissements, vous pourriez avoir besoin d'une autre ordonnance.
- en cas de vomissements, il est particulièrement important d'utiliser des protections telles que des répulsifs et des moustiquaires. L'efficacité d'ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé sera diminuée, du fait de la moindre absorption dans le sang de la dose de médicament.

Si vous prenez ce médicament en traitement curatif d'un accès de paludisme:

- En cas de vomissements ou de diarrhée, informez votre médecin, car des examens sanguins réguliers seront nécessaires. L'efficacité d'ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé sera diminuée, du fait de la moindre absorption dans le sang de la dose de médicament. Les examens sanguins permettront de vérifier que le parasite du paludisme n'est plus présent dans le sang.
- Si vous avez une maladie rénale sévère, il est possible que votre médecin vous prescrive un autre médicament.
- Si vous présentez certaines maladies ou affections, votre médecin peut être amené à vous prescrire d'autres médicaments que ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé.
- Si vous avez été traité pour un accès de paludisme préalablement et qu'un nouvel accès de paludisme apparaît ou si le nouvel accès est causé un parasite d'une espèce différente (Plasmodium vivax, Plasmodium ovale) votre médecin vous prescrira un médicament antipaludique complémentaire.

Autres médicaments et ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action d'ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé, ou bien ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé peut lui même augmenter ou diminuer l'efficacité d'autres médicaments pris en même temps.

Les médicaments concernés sont:

- le métoproclamide, utilisé pour le traitement des nausées et vomissements
- les antibiotiques tels que la tétracycline, la rifampicine et la rifabutine
- l'efavirenz ou certains inhibiteurs de protéase activés, utilisés pour traiter les infections à VIH
- la warfarine et les autres médicaments anticoagulants.
- l'étoposide utilisé pour traiter le cancer

Informez votre médecin si vous prenez un de ces médicaments. Il est possible que votre médecin juge le médicament ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé, inadapté à votre cas, ou que certains examen/bilan de surveillance sont nécessaires pendant la prise du traitement.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin si vous commencez à prendre d'autres médicaments au cours de votre traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé.

Prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé avec des aliments ou une boisson lactée.

Cela permet d'augmenter la quantité d'ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé absorbée dans le sang, et améliore l'efficacité du traitement.

Il est préférable de ne pas écraser les comprimés.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé comme pour tout autre médicament.

Il est conseillé de ne pas allaiter lorsque vous prenez ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé, car les substances actives pourraient passer dans le lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Si vous ressentez des étourdissements après la prise d'ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé, la conduite des véhicules, l'utilisation des machines ou des activités pouvant compromettre la sécurité personnelle ou celle d'autrui sont déconseillées.

3. COMMENT PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ?

Prenez ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé en vous conformant à la prescription de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dans la mesure du possible, il est recommandé de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé avec des aliments (de préférence riche en graisse) ou avec une boisson lactée.

Le traitement sera administré à heure fixe chaque jour.

Si vous prenez ce médicament pour prévenir (prophylaxie) le paludisme :

La posologie habituelle pour les adultes et les adolescents de plus de 40 kg est de 1 comprimé une fois par jour, comme indiqué ci-après.

Pour les enfants, demandez l'avis de votre médecin.

ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé n'est pas adapté au traitement préventif du paludisme chez l'enfant, ni chez l'adulte ou l'adolescent de moins de 40 kg. Il convient d'avoir recours à une présentation moins fortement dosé ou sinon à d'autres types de médicaments.

Le traitement préventif (prophylaxie) sera débuté la veille ou le jour d'arrivée dans le pays où sévit le paludisme.

Prendre le traitement chaque jour à la même heure pendant toute la durée de votre séjour, puis continuez les prises pendant encore les 7 jours suivant le retour dans une zone sans paludisme. Il est important de poursuivre le traitement jusqu'au bout de cette durée ; arrêter prématurément le traitement vous fait courir le risque d'avoir une crise de paludisme car il faut au minimum 7 jours de traitement pour agir sur tous les parasites qui pourraient persister dans votre sang après la piqure de moustique infestant.

Si vous prenez ce médicament pour traiter un accès (crise) de paludisme :

La posologie habituelle pour l'adulte est de 4 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Pour les enfants pesant 11 kg ou plus de poids corporel:

- 11 - 20 kg - 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
- 21 - 30 kg - 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
- 31 - 40 kg - 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
- plus de 40 kg - même dose que pour l'adulte.

ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé n'est pas adapté au traitement du paludisme chez l'enfant pesant moins de 11 kg.

Pour les enfants pesant moins de 11 kg, consultez votre médecin. Il convient d'avoir recours à une présentation moins fortement dosée en principes actifs ou bien à un autre type de médicaments.

Si vous avez pris plus d'ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Si possible, montrez-lui l'emballage d'ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé.

Si vous oubliez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé :

Il est très important de prendre la totalité du traitement ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé. Si vous oubliez de prendre une dose, il ne faut pas vous inquiéter. Prenez la dose suivante dès que vous vous apercevez de votre oubli. Puis continuez votre traitement comme auparavant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé :

N'arrêtez pas de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé sans avoir demandé l'avis de votre médecin.

Continuez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé pendant 7 jours après votre retour d'une zone d'endémie. Suivez le traitement complet par ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé pour bénéficier d'une protection maximale. Un arrêt prématuré vous expose au risque de contracter le paludisme car il faut 7 jours pour être sûr que tous les parasites susceptibles de se trouver dans votre sang à la suite d'une piqûre par un moustique infecté ont été tués.

Si vous désirez plus de conseils, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien qu'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certaines réactions peuvent être graves. Elles n'ont été décrites que sur un faible nombre de sujets mais leur fréquence exacte d'apparition n'est pas clairement établie.

Réactions allergiques pouvant être graves:

- éruption cutanée et démangeaison
- apparition soudaine de respiration sifflante, d'oppression de la poitrine ou de la gorge, ou de difficultés à respirer

• gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps.
Contactez un médecin immédiatement si l'un de ces effets apparaissait. Arrêtez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé.

Réactions graves au niveau de la peau:

- éruption cutanée, pouvant faire des cloques et ressembler à de petites cibles (un point noir central, entouré d'une zone plus claire bordée par un anneau noir) (érythème polymorphe)
- éruption cutanée grave généralisée, avec des cloques et une desquamation, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens Johnson). Si vous notez un de ces symptômes, contactez un médecin en urgence.

La plupart des autres effets indésirables rapportés ont été bénins et n'ont pas duré longtemps.

Très fréquents: ils affectent plus d'1 personne sur 10

- céphalées
- nausées et vomissements
- maux d'estomac
- diarrhée

Fréquents: ils affectent entre 1 et 10 utilisateurs sur 100

- vertiges
- troubles du sommeil (insomnie)
- rêves anormaux
- dépression
- perte d'appétit
- fièvre
- éruption cutanée
- toux
- réactions allergiques, démangeaisons (pruritus)

Les effets indésirables pouvant apparaître fréquemment dans les analyses de sang sont les suivants:

- diminution du nombre de globules rouges (anémie) ce qui peut provoquer fatigue, céphalées et essoufflement
- diminution du nombre de globules blancs (neutropénie) ce qui peut vous rendre plus sensible aux infections
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- une augmentation des enzymes hépatiques.

Peu fréquents : ils affectent 1 à 10 personnes sur 1000. Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- anxiété
- sensations inhabituelles de battements cardiaques (palpitations)
- urticaire
- chute des cheveux (alopécie).

Les effets indésirables pouvant apparaître rarement dans les analyses de sang sont les suivants:

- une augmentation de l'amylase (enzyme produite par le pancréas).

Rares: ils affectent entre 1 et 10 utilisateurs sur 10 000

Impression de voir ou d'entendre des choses qui n'existent pas réellement (hallucinations)

Autres effets indésirables : D'autres effets indésirables se sont produits chez un petit nombre de patients, mais leur fréquence exacte n'est pas connue

- inflammation du foie (hépatite)
- obstruction des canaux biliaires (cholestase)
- augmentation de la fréquence des battements cardiaque (tachycardie)
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peut se manifester par l'apparition de taches surélevées rouges ou violettes sur la peau ou sur les muqueuses
- crises (convulsives)
- crises de panique, pleurs

- cauchemars
- problème sévère de santé mentale dans lequel la personne perd tout contact avec la réalité et n'est plus capable de réfléchir ni d'avoir un jugement clair
- aphtes ou ulcérations au niveau de la bouche
- apparition de cloques sur la peau ou les muqueuses
- desquamation
- augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons du soleil
- effets sur l'estomac (intolérance gastrique).

D'autres effets indésirables peuvent apparaître dans les résultats des analyses du sang:

- une diminution de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie).

Si l'un de ces effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre <médecin> <ou> <votre pharmacien> <ou> <à votre infirmier/ère>. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée après {abréviation utilisée pour la date d'expiration}. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont :

l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

Un comprimé contient 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil.

Les autres composants sont :

Noyau

Poloxamer 188, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose à faible substitution, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (Type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), macrogol 400, macrogol 8000.

Qu'est-ce que ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé sont des comprimés pelliculés, marrons rosés à marrons, ronds, biconvexes à bords biseautés, portant l'inscription en creux « 404 » sur une face et « G » sur l'autre face.

ATOVAQUONE/PROGUANIL SIGMA-TAU 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé se présente sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC) et sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
Boîte de 12 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SIGMA-TAU FRANCE
14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
FRANCE

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE
14 BOULEVARD DES FRERES VOISIN
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX
FRANCE

Fabricant

GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O
FIBICHOVA 143
566 17 VYSOKE MYTO
REPUBLIQUE TCHEQUE

ou

TILLOMED LABORATORIES LTD.

3 HOWARD ROAD, EASTON SOCON, ST. NEOTS, CAMBRIDGESHIRE,
PE 198ET
Royaume-Uni

ou

GLENMARK PHARMACEUTICALS (EUROPE) LIMITED

BUILDING 2, CROXLEY GREEN BUSINESS PARK, CROXLEY GREEN, HERTFORDSHIRE, WD18
8YA
ROYAUME-UNI

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Allemagne : Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmtabletten
Danemark : Atovaquon/Proguanilhydrochlorid Glenmark 250 mg/100 mg Filmovertrukne tabletter
Pays-Bas : Atovaquone/Proguanilhydrochloride Glenmark 250 mg/100 mg Filmomhulde Tabletten
Royaume-Uni : Atovaquone/Proguanil Hydrochloride 250 mg/100 mg Film-coated tablets
Belgique : Atovaquone/Proguanil Glenmark 250mg/100mg filmomhulde tabletten/comprimés pellicullés/Filmtabletten
Suède: Atovakvon/Proguanil Glenmark 250 mg/100 mg filmdragerade tabletter
Espagne : Atovacuna/Hidrocloruro de Proguanil Glenmark 250mg/100mg Comprimidos recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).